

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met menthol
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met glycerol
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met kamille

oxymetazolinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Afrin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Afrin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De volledige naam van uw geneesmiddel is

Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing, menthol
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing, glycerol
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing, kamille

Wat is Afrin?

Afrin neussprayoplossing bevat de werkzame stof oxymetazolinehydrochloride.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een zogenaamd decongestivum dat verlichting geeft bij een verstopte neus doordat het de bloedvaten in de neus doet samentrekken. Het werkt binnen enkele minuten en de werking houdt een aantal uren aan.

Wanneer u dit middel moet gebruiken

Dit middel wordt gebruikt voor verlichting van de verschijnselen van verstopte neus veroorzaakt door hooikoorts, verkoudheid en ontsteking van de bijholten.
Het mag eens per 12 uur worden gebruikt.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U gebruikt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson en depressie). MAO-remmers kunnen de bloeddrukverhogende effecten van oxymetazoline versterken.
- U heeft nauwekamerhoekglaucoom (verhoogde oogdruk).
- Bij u is de hypofyse via de neusholte chirurgisch verwijderd (transsfenoïdale hypofysectomie).
- De huid en slijmvliezen van de neusholte vooraan bij de neusgaten zijn ontstoken en u heeft een droge neus (rhinitis sicca).
- U heeft acute coronaire hartziekte (aandoening veroorzaakt door vernauwingen in de kransslagaders) of asthma cardiale (aanvallen van ernstige kortademigheid als gevolg van acuut linkerventrikel hartfalen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als bij u sprake is van:

- een aandoening van de kransslagader
- hoge bloeddruk
- te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie)
- suikerziekte (diabetes mellitus)
- problemen met plassen door een vergrote prostaat.

Als dit middel langere tijd wordt gebruikt, kan het een verstopte neus veroorzaken. Het wordt niet aanbevolen het middel langer dan één week te gebruiken. Neem contact op met uw arts als de verschijnselen verergeren of niet binnen 7 dagen verbeteren.

Kinderen

U mag dit middel niet toepassen bij kinderen jonger dan 6 jaar (zie rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Afrin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft verkregen. De bloeddrukverhogende effecten van oxymetazoline kunnen worden versterkt wanneer het middel tegelijk wordt gebruikt met:

- sommige typen antidepressiva: tricyclische antidepressiva, maprotiline, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers).

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Oxymetazoline (de werkzame stof van dit middel) is niet in verband gebracht met ongewenste zwangerschapsuitkomsten. Dit middel kan worden gebruikt door zwangere vrouwen indien gebruikt zoals aanbevolen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met verhoogde bloeddruk (hypertensie) of tekenen van verminderde bloedtoevoer naar de placenta (placentaperfusie). Veelvuldig of langdurig gebruik van hoge doses kan de placentaperfusie verminderen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of oxymetazoline in de moedermelk wordt uitgescheiden. In verband met het ontbreken van gegevens over de toepassing van oxymetazoline tijdens het geven van borstvoeding, mag dit middel niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen effect waargenomen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Afrin bevat benzalkoniumchloride; Afrin Menthol en Afrin Kamille-neusspray bevatten propyleenglycol.

- Benzalkoniumchloride (een conserveermiddel) kan irritatie of zwelling binnenin de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.
- Benzalkoniumchloride kan allergische reactie veroorzaken.

- Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 of 2 verstuivingen in elk neusgat, elke 12 uur.

Kinderen van 6 tot 10 jaar: 1 verstuiving in elk neusgat, elke 12 uur.

Er mogen per 24 aaneengesloten uren bij volwassenen in totaal niet meer dan 8 verstuivingen worden toegediend (4 bij kinderen).

De aangegeven dosis niet overschrijden.

Dit middel mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt, tenzij uw arts anders voorschrijft. Er moet een tussenperiode van een aantal dagen worden gehanteerd voor het middel opnieuw wordt toegediend.

Toediening

Goed schudden voor gebruik. Voor u de spray voor de eerste keer gebruikt, moet u het pompje een paar maal indrukken, tot u een eerste volledige verstuiving krijgt.

Met het flesje rechtop moet de tuit achtereenvolgens in beide neusgaten worden ingebracht; daarna een- tot tweemaal stevig knijpen en tegelijkertijd de spray opsnuiven.

Na gebruik de tuit schoonvegen. Gebruik van dit product door meer dan één persoon kan infectie verspreiden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan aanbevolen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan en het flesje meenemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen): niezen, droogheid of irritatie in neus, mond of keel en verstopte neus;

zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen): angstgevoelens, vermoeidheid, prikkelbaarheid, gestoorde slaap bij kinderen, snelle hartslag, hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, zwelling van de binnenkant van de neus, hoofdpijn, misselijkheid, rood worden, huiduitslag en problemen met het gezichtsvermogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem, het Nederlandse Bijwerkingen Centrum, Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Binnen 30 dagen na eerste opening gebruiken.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Afrin

- De werkzame stof in dit middel is 0,5 mg oxymetazoline HCl per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, dinatriumfosfaat, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, povidon K29-32, benzalkoniumchloride (0,25 mg/ml), PEG 1450, gezuiverd water, benzylalcohol (2,5 mg/ml), microkristallijne cellulose en carmellose natrium, citroenaroma met natuurlijke en kunstmatige aroma's, alcohol en DL-alfa-tocoferol.

Afrin met menthol

- De werkzame stof in dit middel is 0,5 mg oxymetazoline HCl per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, dinatriumfosfaat, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, povidon K29-32, benzalkoniumchloride (0,25 mg/ml), PEG 1450, propyleenglycol, gezuiverd water, benzylalcohol (3mg/ml), microkristallijne cellulose en carmellose natrium, cineol, kamfer, levomenthol.

Afrin met glycerol

- De werkzame stof in dit middel is 0,5 mg oxymetazoline HCl per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, dinatriumfosfaat, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, povidon K29-32, benzalkoniumchloride (0,25mg/ml), PEG 1450, gezuiverd water, benzylalcohol (2,5mg/ml), microkristallijne cellulose en carmellose natrium, glycerol, citroenaroma met natuurlijke en kunstmatige aroma's, alcohol en DL-alfa-tocoferol.

Afrin met kamille

- De werkzame stof in dit middel is 0,5 mg oxymetazoline HCl per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, dinatriumfosfaat, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, povidon K29-32, benzalkoniumchloride (0,25mg/ml), PEG 1450, gezuiverd water, benzylalcohol (2,5mg/ml), microkristallijne cellulose en carmellose natrium, glycerol, kamillearoma met natuurlijke en kunstmatige aroma's, propyleenglycol en glucosestroop.

Hoe ziet Afrin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Afrin is een witte tot gebroken witte, op een gel lijkende oplossing in een witte lichtbestendige plastic fles van 15 ml met een witte plastic pomp.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.

Fabrikant:

Berlimed S.A., C/Francisco Alonso no.7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares,
28806 Madrid, Spanje.

In het register ingeschreven onder

Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing	RVG 107438
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met menthol	RVG 107439
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met glycerol	RVG 107440
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met kamille	RVG 107441

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AFRIN: Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Nederland, Slowakije, Slovenië, Spanje, Roemenië

AFRIN Comfort: Hongarije

AFRIN ND: Bulgarije, Polen

NASAROX: Portugal

Rhinacept: Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022